



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.05.2026 № 014-409/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2642873

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные, размер S», LOT: ZJ2507GS01, дата изготовления: 2025-07, использовать до: 2030-06, производства: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена

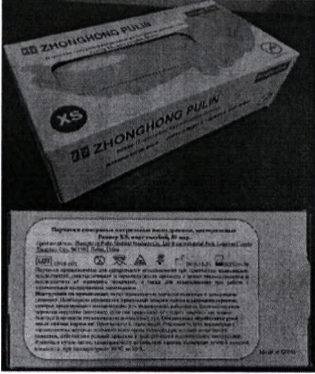
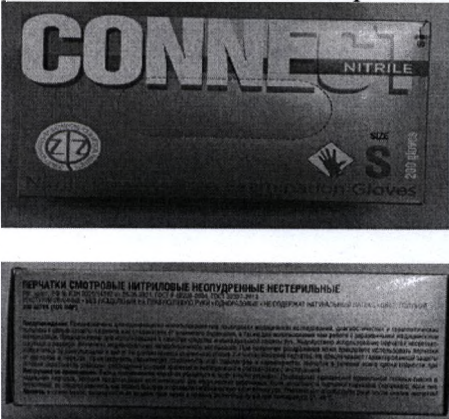
уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

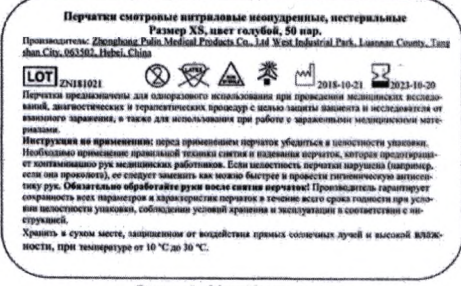
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен) | Наименование представленного эксплуатационного документа |
|--|---|--|
| Маркировка | <p>Информация из КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021</p>  | <p>Потребительская (групповая) упаковка подставленных образцов:</p>  <p>Внешний вид потребительской (групповой) упаковки отличается от фотографических изображений в КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021 в части общего вида</p> |
| Сведения об уполномоченном представителе производителя | <p>Информация из КРД К РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021: ООО «КГБ», г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, д.30, литера А, помещ. 2</p> | <p>На потребительской упаковке: Уполномоченная организация/Импортер: ООО «АТЕКС ГРУПП», 140055, Россия, Московская обл., г. Котельники, мкрн. Белая Дача, промзона ООО «Технопром», стр. Е, офис 303.</p> |
| Толщина перчаток (Выписка из технического файла) | <p>Толщина перчаток в точках измерения на пальцах не менее 0,11 мм</p> | <p>Требование не выполнено. Измеренные значения толщины пальца, мм: A1: 0,086 A2: 0,088 A3: 0,095 A5: 0,090</p> |
| Толщина (ГОСТ Р 52239-2004) | <p>Толщина (в точках указанных на рисунке 2), мм не менее Текстурированная поверхность -0,11</p> | <p>Измеренные значения толщины пальца, (точка 1) мм: Примечание: поверхность на пальцах, представленных образцов текстурирована Толщина (пальца), мм A1 0,086</p> |

| Сравниваемые сведения/ параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен) | Наименование представленного эксплуатационного документа | | | | | | | | | | |
|---|---|--|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|
| | | A2 0,088 A3 0,095 A5 0,090 | | | | | | | | | | |
| Усилие при разрыве, после ускоренного старения (ГОСТ Р 52239-2004), (Выписка из технического файла) | Усилие при разрыве, после ускоренного старения, не менее 6,0 Н | Требование не выполнено. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: <table border="1" data-bbox="1070 645 1522 813"> <tr><td>A1</td><td>4,0</td></tr> <tr><td>A2</td><td>3,2</td></tr> <tr><td>A3</td><td>3,6</td></tr> <tr><td>A4</td><td>4,3</td></tr> <tr><td>A5</td><td>3,2</td></tr> </table> | A1 | 4,0 | A2 | 3,2 | A3 | 3,6 | A4 | 4,3 | A5 | 3,2 |
| A1 | 4,0 | | | | | | | | | | | |
| A2 | 3,2 | | | | | | | | | | | |
| A3 | 3,6 | | | | | | | | | | | |
| A4 | 4,3 | | | | | | | | | | | |
| A5 | 3,2 | | | | | | | | | | | |
| Удлинение при разрыве после ускоренного старения (ГОСТ Р 52239-2004) | -Удлинение при разрыве после ускоренного старения, не менее 400%; | Требование не выполнено. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: A3: 398 A5: 388 | | | | | | | | | | |
| Маркировка | Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит | Требование не выполнено. Маркировка нанесена на несколько сторон потребительской упаковки. Этикетка, бумажный или картонный ярлык отсутствуют. Маркировка нанесена непосредственно на упаковку печатным способом, а не на прикрепляемый к ней ярлык. | | | | | | | | | | |
| Маркировка |  <p style="text-align: center;">Рисунок 4 – Маркировка изделия</p> | Требование не выполнено. Этикетка, бумажный или картонный ярлык отсутствует на потребительской упаковке. Маркировка выполнена печатным способом на упаковке. | | | | | | | | | | |
| Размеры упаковки | Размеры упаковки Размеры потребительской упаковки (см): - длина – 24,0±0,5; - ширина – 12,3±0,5; | Требование не выполнено. Размер потребительской упаковки, см: Длина: 22 Ширина: 13 | | | | | | | | | | |
| Материал упаковки. Потребительская упаковка (толщина) | Материал упаковки Потребительская упаковка: - толщина - 0,59±0,05 мм. - | Требование не выполнено. Толщина упаковки, мм: 0,534; 0,568; 0,530; 0,532; 0,529 Примечание: приведена толщина упаковки в 5 произвольных точках измерения | | | | | | | | | | |

| Сравниваемые сведения/ параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен) | Наименование представленного эксплуатационного документа |
|----------------------------------|--|--|
| Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004) | <p>Маркировка Общие положения Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт. Упаковка нестерильных перчаток На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; б) использованный материал; в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ"; г) размер; д) номер партии; е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления; к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию". | <p>слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; не указаны, указано ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ</p> |
| Требования ГОСТ Р 50444-92 | <p>Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия,</p> | <p>Требование не выполнено в части соответствия толщины пальца, усилия и удлинения после ускоренного старения, маркировки по ГОСТ Р 52239-2004.</p> <p>Требование не выполнено в части толщины пальца, усилия и удлинения при разрыве после ускоренного старения, маркировки, размера, толщины, плотности материала потребительской.</p> |

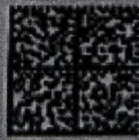
Фотографическe изображения образца изделия



CONNECT[®]

NITRILE

Nitrile Powder Free Examination Gloves



ZJ2507GS01
2025-07
2030-06

SIZE

S

200 gloves

CONNECT[®]

NITRILE

REORDER#: CON-N2-PUL 01



4 610017 754399 >

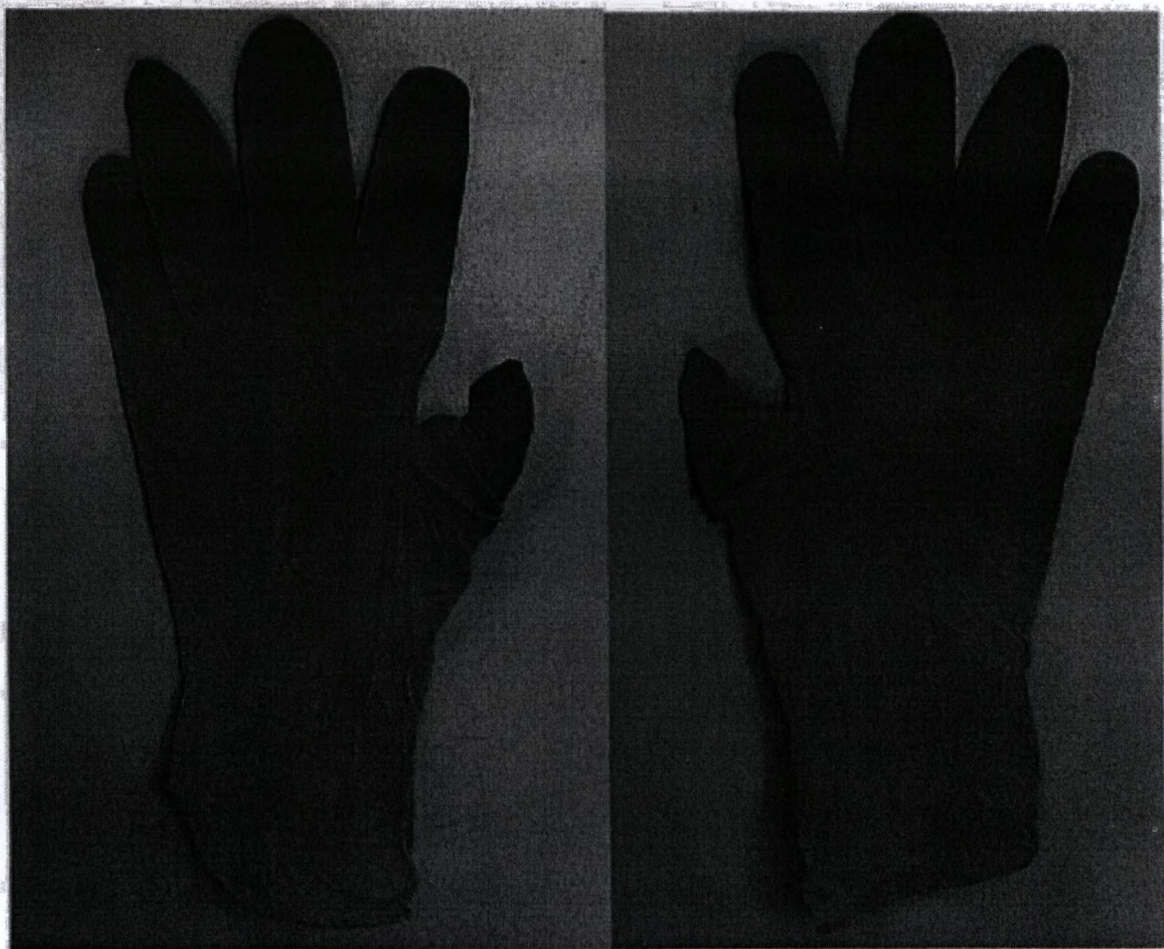
DePue Medical Products Co. Inc.
1041 Industrial Park, Lisle, Illinois, USA
Lisle, IL 60532-0001, USA

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

Рег. удостовер. РФ № РЗН 2021/1 4392 от 25.05.2021, ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ 32337-2013
ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ - БЕЗ РАЗДЕЛЕНИЯ НА ПРАВУЮ/ЛЕВУЮ РУКУ - ОДНОРАЗОВЫЕ - НЕ СОДЕРЖАТ НАТУРАЛЬНЫХ ЛАТЕКСА - ЦВЕТ: ГОЛУБОЙ
200 ШТУК (100 ПАР)

Предупреждение: Предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и термотических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами. Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера. Возможен индивидуальный дискомфорт материала. При появлении раздражения кожи прекратить использование перчаток и обратиться к врачу. Не рекомендуется длительная (более 2-х часов) ношение перчаток. Не обеспечивают гарантированной защиты от проколов и порезов. Производители гарантируют соответствие всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения и использования в соответствии с инструкцией.

Инструкция по применению: Перед применением перчаток убедиться в целостности упаковки. Необходимо применение равной пары перчаток и надевание перчаток, которая должна полностью охватывать всю ладонь, запястье, кисть и пальцы. Если целостность перчатки нарушена (например, если она проколота), не следует заменять ее, можно быстрее и проще использовать другую пару перчаток. Обязательно обработайте руки после снятия перчаток! Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия влаги и прямых солнечных лучей при температуре 5° - 40°С.



Фотографические изображения 7-8 – образец изделия